



## Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

### ● Medizinprodukte (Anlage V der AM-RL)

Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter können nur dann zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden, wenn sie in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet sind. Das gilt auch für Verordnungen im Sprechstundenbedarf. Der G-BA hat mit Wirkung vom 1. Juli 2019 folgende Neuaufnahme in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
NutriLock™	Für parenteral ernährte Patientinnen und Patienten ab dem 18. Lebensjahr als Katheterblocklösung zur Instillation von venösen Gefäßkathetern zur Vorbeugung von Blutstrominfektionen. Dies gilt nicht bei Patientinnen und Patienten mit malignen Grunderkrankungen oder mit bereits vorhandenem Katheter und katheterassozierten Blutstrominfektionen (CRBSI – catheter-related bloodstream infection) in der Vorgeschichte.	25.10.2023

### ● Frühe Nutzenbewertung (Anlage XII der AM-RL)

Bei **neu eingeführten Wirkstoffen** bewertet der G-BA den Zusatznutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Es werden Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gegeben. Kürzlich hat der G-BA nachfolgende Beschlüsse im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gefasst und in die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Wirkstoff (Handelsname) Beschlussdatum	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
<b>Avelumab</b> (Bavencio) 14.05.2020	In Kombination mit Axitinib als Erstlinientherapie bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom	<b>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> bei Patienten mit günstigem Risikoprofil, <b>Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> bei Patienten mit ungünstigem Risikoprofil gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien
<b>Betibeglogene autotemcel</b> (Zynteglo) 14.05.2020 Beschluss ist bis zum 15.05.2025 befristet	Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit transfusionsabhängiger $\beta$ -Thalassämie	<b>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</b> - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
<b>Belimumab</b> (Benlysta) 14.05.2020	Neues Anwendungsgebiet: systemischer Lupus erythematoses bei Patienten ab 5 Jahren	<b>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</b> gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien
<b>Dupilumab</b> (Dupixent® 300 mg) 14.05.2020	Neues Anwendungsgebiet: Kombinationstherapie mit nasalen Kortikosteroiden bei schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann	<b>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> gegenüber nasalen Kortikosteroiden plus Placebo



<b>Gilteritinib</b> (Xospata™) 14.05.2020	Patienten mit akuter myeloischer Leukämie mit FLT3-Mutation	<b>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
<b>Neratinib</b> (Nerlynx) 14.05.2020	Patienten mit hormonrezeptor-positivem, HER2-überexprimiertem/amplifiziertem Brustkrebs in frühem Stadium nach Trastuzumab-Therapie	<b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</b> gegenüber beobachtendem Abwarten
<b>Pembrolizumab</b> (KEYTRUDA) 14.05.2020	Neue Anwendungsgebiete: a) in Kombination mit Axitinib als Erstlinientherapie bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom  b) Monotherapie als Erstlinientherapie bei Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich c) in Kombination mit Platin- und 5FU-Chemotherapie als Erstlinientherapie bei Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich	a) <b>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> bei Patienten mit günstigem Risikoprofil, <b>Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> bei Patienten mit ungünstigem Risikoprofil gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien b) <b>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> gegenüber Cetuximab + Cisplatin oder Carboplatin + 5-FU c) <b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</b> gegenüber Cetuximab + Cisplatin oder Carboplatin + 5-FU

\* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) bzw. in der Fachinformation des Arzneimittels unter Punkt 4.1. Anwendungsgebiete.

Den Beschlüssen folgen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern über den gemäß § 130b SGB V zu vereinbarenden Erstattungsbetrag. Sollte nach sechs Monaten keine Einigung erzielt worden sein, wird das Schiedsamt innerhalb von drei weiteren Monaten entscheiden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung informiert auf ihrer Internetseite [www.arzneimittel-infoservice.de](http://www.arzneimittel-infoservice.de) und im Deutschen Ärzteblatt ausführlich über die frühe Nutzenbewertung. Eine Schnellübersicht zur Verordnung von Arzneimitteln findet sich dort auch unter der Rubrik „Arzneimittel-Richtlinie“.

### **Galcanezumab - bundesweite Praxisbesonderheit**

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gelten einige Wirkstoffe, in den Indikationen in denen der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit und werden im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung vollumfänglich anerkannt. Galcanezumab (Emgality®) gilt ab dem 01.04.2020 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben zum Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittel-Richtlinie entbunden.

Ihre Ansprechpartnerinnen: Dr. Cornelia Chizzali, Telefon 03643 559-776  
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764